Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

# Meer oog voor kwaliteit bij cardiothoracaal chirurgische centra

Utrecht, april 2015

# Inhoud

# Voorwoord

Al vele jaren bestaat de concentratie van cardiothoracale chirurgie uit zestien ziekenhuizen met een vergunning volgens de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Dit zijn acht universitair medische centra en acht niet-universitair medische centra. Hiermee is de bundeling van expertise en een zeker minimaal volume gewaarborgd.

De media heeft gedurende de afgelopen jaren over verschillende problemen binnen de hartchirurgie bericht. In 2006 deed de Raad voor Kwaliteit en Veiligheid in één ziekenhuis nader onderzoek naar de oorzaak en constateerde een verhoogde mortaliteit als gevolg van een slecht functionerend zorgproces. Hierin was weinig afstemming, weinig protocollering, weinig multidisciplinair optreden, nauwelijks uniformiteit in optreden, nauwelijks toetsing van het handelen en gebrekkig leiderschap.

Sinds 2006 is er veel veranderd. De Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en de Begeleidingscommissie Hartchirurgie Nederland (BHN) hebben samen een dataset en infrastructuur ontwikkeld, waarin alle cardiothoracaal chirurgische centra participeren en waarin zij zich aan elkaar kunnen spiegelen. Ook heeft het 'Meetbaar Beter'-initiatief uit enkele niet-universitair medische centra bijgedragen aan transparantie en een lerende cultuur. In november 2012 werden de eerste uitkomsten van aan 'Meetbaar Beter'-participerende afdelingen gepubliceerd. De NVT besloot dezelfde maand om uitkomstdata van de BHN over drie ingrepen per centrum op hun website te publiceren.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) besloot onderzoek te doen naar de randvoorwaarden van veiligheid en kwaliteit van zorg binnen de cardiothoracaal chirurgische centra. In de voorgaande jaren kampten meerdere centra met problemen. Verheugend was dat opgevraagde uitkomstdata zich gunstig verhielden tot internationaal vergelijkbare uitkomsten van zorg. Een positieve ontwikkeling. De inspectie bezocht in 2014 alle zestien cardiothoracaal chirurgische centra. Het algemene beeld hieruit is dat in de cardiothoracaal chirurgische centra structurele verbeteringen zijn aangebracht op het terrein van leiderschap, samenwerking, transparantie en lerende cultuur. Er was nog wel een aantal punten waarop aanbevelingen en maatregelen werden opgelegd aan raden van bestuur. Ook zijn aanbevelingen aan de betrokken beroepsgroepen geformuleerd om een aantal zaken op te pakken. Deze kwaliteitsaspecten kwamen ook aan de orde tijdens een bijeenkomst die de inspectie voor belanghebbenden uit het veld organiseerde.

Ik zie dat er veel is gebeurd in dit kwetsbare zorgveld, maar ook dat nog duidelijke aandachtspunten bestaan. Zo weten patiënten nu nog onvoldoende in welke centra zij specifieke expertise kunnen vinden.

Ik ben verheugd over de beweging in het veld. Deze vormt een goede basis voor doorgaande verbetering. De inspectie zal in haar reguliere toezicht deze ontwikkelingen met aandacht blijven volgen.

Dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

# Samenvatting

In 2014 onderzocht de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) de zestien cardiothoracaal chirurgische centra. Enerzijds omdat deze zorg als Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) voorziening getoetst moest worden op de aanwezigheid van de vergunningvoorwaarden, anderzijds naar aanleiding van problemen die de afgelopen jaren in enkele centra naar buiten kwamen. De focus van het inspectieonderzoek lag naast de vergunningvoorwaarden op de aan deze problemen gerelateerde thema's, namelijk governance en leiderschap, professionaliteit, communicatie en samenwerking, transparantie en lerende cultuur en dossiervoering. Op basis van wet- en regelgeving en richtlijnen en na overleg met de beroepsvereniging stelde de inspectie een toetsingskader op. De inspectie nam voorafgaand aan ieder bezoek kennis van de documenten en data die de centra van tevoren verstrekten. Tijdens het inspectiebezoek werden de professionals, ketenpartners en bestuurders bevraagd, woonde de inspectie diverse besprekingen bij en kreeg zij inzage in een aantal dossiers. In alle centra besprak de inspectie punten van aandacht en formuleerde aanbevelingen en maatregelen als hiertoe aanleiding was.

Governance en leiderschap scoorde in vrijwel alle ziekenhuizen voldoende, maar niet alle centra hadden de afgelopen vier jaar calamiteiten herkend en aan de inspectie gemeld. Veiligheidsrondes door de raad van bestuur waren niet overal vanzelfsprekend, met name in universitair medische centra. Vrijwel overal besprak de leiding van de afdeling de uitkomstdata met de raad van bestuur.

Professionaliteit, communicatie en samenwerking zijn voldoende, maar drie onderwerpen vaak matig of onvoldoende. In zeven van de zestien centra was het tijdig aanvragen van de kwaliteitsvisitatie een punt van aandacht. In drie centra was het item hoofdbehandelaarschap niet uitgewerkt volgens de richtlijn van de KNMG. In zes centra ontbrak het aan een prospectieve risicoanalyse of was deze onvolledig.

Transparantie en lerende cultuur scoorde op twee van de tien onderwerpen matig waarbij zes centra geen externe datavalidatie bleken uit te voeren. Eén centrum voldeed alleen in 2013 niet aan de WBMV volume-eis van zeshonderd openhart-operaties. Een decentraal ingericht Veilig Meldsysteem (VIM) functioneerde in alle centra, maar in negen van de zestien ziekenhuizen melden de cardiothoracaal chirurgen niet aan dit VIM-systeem. Een enkele keer bleken de arts-assistenten niet op de hoogte van het bestaan van het decentrale meldsysteem.

De dossiervoering was in de meeste centra nog een belangrijk punt van aandacht. Daarbij ging het met name om het onvolledig zijn van het informed consent[a], niet terug kunnen vinden van reanimatieafspraken, onvolledig ingevulde time-out formulieren en onduidelijkheid over de definitieve status van het operatieverslag.

De inspectie geeft in het rapport de uitkomsten weer die zij voorafgaand aan de bezoeken had opgevraagd. Het betreft de uitkomsten van de mortaliteitscijfers over een aantal grote operatiegroepen. Deze resultaten steken gunstig af in vergelijking met internationale literatuur, te meten aan de Euroscore.

De inspectie concludeert dat de kans op herhaling van ernstige incidenten zoals in het verleden binnen de cardiothoracaal chirurgische zorg, aanzienlijk verminderd is.

a Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste van patiënt.

Belangrijke voorwaarde hiervoor is dat de huidige positieve ontwikkelingen op het gebied van transparantie en lerende cultuur standhouden.

De inspectie heeft de raden van bestuur van de cardiothoracaal chirurgische centra maatregelen en aanbevelingen opgelegd. Vijftien van de zestien centra kregen minimaal één maatregel opgelegd. Ook voor de beroepsverenigingen heeft de inspectie aanbevelingen geformuleerd. De inspectie zal de opgelegde maatregelen volgen en toetsen en in gesprek blijven met relevante veldpartijen en cardio-thoracale centra.

De inspectie gaat in 2015 na in hoeverre alle cardiothoracaal chirurgische centra voldoen aan de richtlijn van het operatief proces.

# 1 Inleiding

## 1.1 Aanleiding en belang

Cardiothoracale chirurgie valt in Nederland onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) waarvoor een vergunning van de minister van Volksgezondheid noodzakelijk is. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) besloot in 2013 tot het uitvoeren van een toezichtonderzoek bij alle cardiothoracale centra in Nederland. De aanleiding voor dit onderzoek was tweeledig:

- Gelet op de achterliggende overwegingen bij de totstandkoming van de WBMV[b] en de op grond daarvan verstrekte vergunningen aan centra voor de uitvoering van de cardiothoracale chirurgie, is met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) overeengekomen te toetsen of de centra nog aan de vereiste vergunningsvoorwaarden voldoen.
- De afgelopen jaren deden zich in een aantal cardiothoracale centra ernstige problemen voor. Deze problemen speelden zich met name af op het terrein van leiderschap, samenwerking en communicatie. Ook ontbrak het in die situaties aan transparantie over uitkomsten, zelfreflectie en lerend vermogen.

Het doel van dit inspectieonderzoek was vast te stellen of alle cardiothoracale centra voldoen aan de voorwaarden gerelateerd aan de WBMV-vergunning, waaronder behandelvolume, en aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg. Het belang van het onderzoek en de maatregelen is het verder optimaliseren van de systemen voor kwaliteit en veiligheid van de cardiothoracale chirurgie in Nederland.

## 1.2 Onderzoeksvragen

De inspectie formuleerde de volgende onderzoeksvragen:

1. In hoeverre voldoen de cardiothoracale centra aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg zoals gesteld in wet- en regelgeving?
2. Op welke wijze werkt men in de cardiothoracale centra aan verbetering van kwaliteit van zorg?

## 1.3 Onderzoeksmethode en periode

De inspectie analyseerde en beoordeelde in 2013 de geleverde data inzake mortaliteit na cardiothoracale chirurgie over de periode 2008-2012. Op basis van deze data bleek dat de cijfers van de Nederlandse cardiothoracale centra in verhouding met de Europese data (Euroscore) gunstig afstaken. Wel bestonden tussen uitkomsten van centra verschillen die niet direct verklaard konden worden. De inspectie besloot om alle centra te bezoeken en de data verder aan te vullen. Dit vond in 2014 plaats.

De inspectie maakte voorafgaande aan het onderzoek een concept toetsingskader waarover zij overleg voerde met de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT), de Nederlandse Vereniging Anesthesiologie (NVA), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). Naar aanleiding van deze overleggen en een pilot bij twee centra paste de inspectie het concept toetsingskader op onderdelen aan (bijlage 1). Voorafgaand aan de bezoeken werden gegevens aan de centra opgevraagd (bijlage 2). De gegevens over transcutane klepingrepen en longchirurgie werden buiten beschouwing van deze rapportage gelaten. De reden hiervoor was dat de formats

b http://wetten.overheid.nl/BWBR0008974 (wetstechnische informatie; planningsbesluit bijzondere interventies aan het hart, 2008).

van deze rapportages te veel verschilden, waardoor de data van de centra niet vergelijkbaar waren.

In maart en april van 2014 bezocht de inspectie twee cardiothoracaal chirurgische centra als pilot. Vanaf april tot en met juni bezocht zij de overige veertien centra. De inspectie bezocht de twee pilotcentra in juli nogmaals.

Het projectteam bestond uit vijf inspecteurs onder leiding van een projectleider. Het team voerde de bezoeken uit in wisselende samenstelling. De projectleider bezocht alle zestien ziekenhuizen.

De bezoeken vonden plaats volgens een vast schema:
- Interview met de raad van bestuur en de voorzitter van de medische staf.
- Bijwonen van dagelijkse besprekingen en overdrachten.
- Bestuderen van op locatie klaarliggende verantwoordingsdocumenten van de cardiothoracale centra.
- Interviews met:
  - cardiothoracaal chirurgen
  - intensivisten
  - cardio-anesthesiologen
  - cardiologen
  - longartsen
  - verpleegkundigen
  - verpleegkundig specialisten of nurse practitioners
  - arts-assistenten (indien aanwezig: physician assistant)
  - perfusionisten
  - OK- en anesthesie personeel
- Dossieronderzoek van maximaal vijf ontslagen en vijf meest recent overleden patiënten.

De inspectie stelde, nadat alle bezoeken hadden plaatsgevonden, per centrum een rapport op met de individuele resultaten. Deze concept rapporten werden ter controle op feitelijke onjuistheden naar de raad van bestuur van de centra gestuurd. De inspectie stelde de geretourneerde, al dan niet aangepaste, rapporten vast.

De bevindingen van de zestien bezoeken legt de inspectie vast in deze geaggregeerde rapportage waarin zij ook nader ingaat op onderwerpen op het terrein van kwaliteit en veiligheid van de cardiothoracale zorg waar (nog) geen normen of richtlijnen voor bestaan.

## 1.4 Toetsings- en handhavingskader

Het toetsingskader was gebaseerd op de vigerende wet- en regelgeving en op de richtlijnen, normen, kaders en (vereniging)standpunten die de koepelorganisaties en beroepsverenigingen hebben ontwikkeld:
- Wet toelating zorginstellingen (WTZi).
- Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).
- Wet klachtrecht cliënten zorgsector (WKCZ).
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV).
- Convenant toepassing veilige medische technologie in het ziekenhuis (NFU, NVZ en Revalidatie Nederland, 2011).
- Leidraad Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer van medische apparatuur (OMS, 2008).
- Richtlijnen van de NVT, NVVC, ESC en NVA.

- Standpunten van de volgende organisaties: de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), NVT, NVA, NVIC en NVVC, Orde van Medisch Specialisten (OMS), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ).
- Toezichtkader Bestuurlijke verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid (IGZ).

In het definitieve toetsingskader (zie bijlage 1) nam de inspectie uiteindelijk 35 onderwerpen op die gerelateerd zijn aan de volgende vier thema's:
- Governance en leiderschap.
- Professionaliteit, communicatie en samenwerking.
- Transparantie en lerende cultuur.
- Dossiervoering.

De meeste onderdelen die de inspectie beoordeelde hebben een score 'voldoende', 'matig' of 'onvoldoende'. Op sommige onderdelen was alleen een score 'voldoende' of 'onvoldoende' mogelijk (zie hiervoor het toetsingskader in bijlage 1). De inspectie beschouwde een onderdeel als voldoende wanneer een centrum voldeed aan geldende wetgeving/normen/richtlijnen, als matig wanneer een centrum ten dele voldeed aan de geldende wetgeving/normen/richtlijnen en als onvoldoende wanneer een centrum niet voldeed aan de geldende wetgeving/normen/richtlijnen. Op deze onderwerpen legde de inspectie bij het oordeel matig of onvoldoende maatregelen op.

Voor een aantal onderwerpen bestonden (nog) geen expliciete normen, professionele standaarden of richtlijnen. De oordeelsvorming van de inspectie sloot in die gevallen aan op gebruikelijk gedrag of inzichten van organisaties of van de professionals. Dit werd door de inspectie gezien als het minimaal noodzakelijke. Op deze onderwerpen legde de inspectie bij het oordeel matig of onvoldoende aanbevelingen op, tenzij het een belangrijk veiligheidsrisico betrof dat een maatregel vereiste.

# 2 Conclusies

In dit hoofdstuk staan de conclusies van dit onderzoek. De volgende vragen stonden centraal:

1. In hoeverre voldoen de cardiothoracale centra aan de voorwaarden voor verantwoorde zorg zoals gesteld in wet- en regelgeving?
2. Op welke wijze werkt men in de cardiothoracale centra aan verbetering van kwaliteit van zorg?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) concludeert dat de kans op herhaling van ernstige incidenten zoals in het verleden binnen de cardiothoracaal chirurgische zorg aanzienlijk verminderd is. Belangrijke voorwaarde hiervoor is dat de huidige positieve ontwikkelingen op het gebied van transparantie en lerende cultuur standhouden.

## 2.1 Cardiothoracale centra voldeden op meeste onderdelen aan randvoorwaarden voor verantwoorde zorg

De inspectie concludeert dat in alle centra aantoonbare ontwikkelingen plaatsvonden die leidden tot implementatie en betere borging van randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Bestuurlijke betrokkenheid bij de afdelingen was overal aanwezig en leiderschap op de afdeling werd door de bestuurder en de medische staf als noodzakelijk gezien. De centra hadden toenemende aandacht voor uitkomsten van zorg, het evalueren hiervan en het inzetten van verbetermaatregelen. Functioneren van stafleden stond overal op de overlegagenda van de afdelingsleiding met de raad van bestuur en overal werden structureel audits uitgevoerd. Dagelijkse besprekingen met de ketenpartners vonden in alle centra plaats.

Punten van aandacht zijn de uitvoering van prospectieve risicoanalyses, het gebruik van het decentrale Veilig Meldsysteem door de cardiothoracaal chirurgen, het herkennen van calamiteiten en de vormgeving van het hoofdbehandelaarschap. Informed consent en andere onderwerpen uit de dossiervoering waren in meerdere centra voor verbetering vatbaar. Wat daarnaast in negatieve zin opvalt, was het aantal centra waar de visitatie door de Nederlands Vereniging voor Thoraxchirurgie meer dan vijf jaar geleden had plaatsgevonden.

## 2.2 Cardiothoracale centra werkten zichtbaar op meerdere manieren aan verbeteren van veiligheid en kwaliteit van zorg

De inspectie concludeert dat in alle centra het dagelijks werken aan kwaliteit en veiligheid gebruikelijk was. Het delen van uitkomsten, binnen de eigen staf, met de ketenpartners en soms zelfs de externe verwijzers, leidde daarbij tot reflectie op het eigen en groepshandelen en vormden de basis voor veel verbeterprojecten. Uitkomsten van zorg waren opgenomen in de jaarverslagen en stonden soms op de websites van de ziekenhuizen waardoor deze ook beschikbaar waren voor patiënten. Wat in positieve zin opvalt is dat alle centra kennis hadden van de uitkomsten van het onderzoek naar patiënttevredenheid en daar periodiek over spraken en actie op ondernamen. Continuïteit van zorg werd overal geborgd door dagelijkse overdrachten en visites. Scholing en bijscholing was overal aanwezig, maar soms te vrijblijvend.

De inspectie ziet op een aantal terreinen een grote variatie van processen, zoals de inrichting van de pre- en postoperatieve zorg en de mate van betrokkenheid van de

verschillende ketenpartners daarbij. Daar zouden de centra in uitwisseling van ervaringen met elkaar nog veel kunnen leren.

# 3 Handhaving

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) heeft naar aanleiding van haar bezoeken onderstaande maatregelen genomen en doet aanbevelingen aan de centra en de beroepsverenigingen.

## 3.1 Aard van opgelegde maatregelen en aanbevelingen aan raden van bestuur van de centra

Maatregelen werden aan de raden van bestuur opgelegd voor onvoldoende of matig scorende onderwerpen waar wet- en regelgeving en of veldnormen en richtlijnen voor bestaan. In die situaties eiste de inspectie een opheffing van de geconstateerde tekortkoming binnen een vastgestelde tijd variërend van één tot enkele maanden. Vijftien van de zestien centra kregen minimaal één maatregel opgelegd.

Maatregelen waren vooral gericht op:
- De tijdigheid en volledigheid van het uitvoeren van prospectieve risicoanalyses.
- Het nakomen door de bestuurder van de wettelijke verplichting om calamiteiten (volgens de Kwaliteitswet artikel 4a) tijdig aan de inspectie te melden. Waar geen calamiteiten zijn herkend, moeten dossiers van overledenen worden beoordeeld op de juistheid van die beoordeling.
- Het vormgeven van het hoofdbehandelaarschap naar de richtlijn van de KNMG.
- Het uitvoeren van audits op tekortkomingen in dossiervoering.

De aanbevelingen waren gericht op onvoldoende of matig scorende onderwerpen waar (nog) geen expliciete normen of standaarden voor waren. Deze onderwerpen werden door de inspectie beoordeeld als items waarvan opvolging gewenst is.

De aanbevelingen betroffen een uiteenlopend scala aan onderwerpen waarbij het onder andere ging over:
- De verantwoordelijkheid van de cardiothoracaal chirurgen bij het inhoud geven aan hun voorbeeldfunctie bij het gebruik van het Veilig Meldsysteem in de instelling.
- De ontwikkeling van informed consent: wat moet door wie op welk moment met de patiënt worden besproken over complicaties en reanimatie en hoe moet dit worden vastgelegd.
- De rol van de cardioloog tijdens de opname van de cardiothoracaal chirurgische patiënt.
- Specifieke aandacht voor taalvaardigheid van buitenlandse stafleden of andere professionals die in directe patiëntenzorg werkzaam zijn.

## 3.2 Aanbevelingen aan beroepsverenigingen

In dit hoofdstuk volgen aanbevelingen geformuleerd aan de beroepsverenigingen. Het betreft onderwerpen die relevant zijn, maar waar de inspectie constateerde dat richtlijnen of criteria ontbreken. Ook betreft het zaken die niet op orde blijken en waar de beroepsvereniging opgeroepen wordt beleid over te formuleren.

*Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie:*
- Geef aan welke maatregelen de vereniging neemt indien een centrum niet binnen vijf jaar een nieuwe kwaliteitsvisitatie ondergaat.
- Bepaal of er aanleiding is, in navolging van de NVvH en andere snijdende specialismen, om volumenormen te ontwikkelen voor specifieke aandachts-gebieden voor de cardiothoracale chirurgie.

- Bepaal waar een cardiothoracaal chirurgisch centrum aan moet voldoen om zich te profileren met een specifiek aandachtsgebied.
- Ontwikkel samen met andere partijen voor Nederland één relevante database waarin validatie van gegevens een plaats heeft.
- Formuleer samen met relevante specialismen[c] de eisen waar pre- en post-operatieve zorg aan moet voldoen en bekrachtig relevante richtlijnen van elkaar[d].

*Nederlandse Sociëteit voor Extra-Corporale Circulatie (NeSECC):*
- Draag zorg voor een eenduidige erkenning en nascholingsprocedure voor perfusionisten, waar instroom vanuit het buitenland een plaats heeft.

## 3.3 Vervolgacties inspectie

De inspectie zal de opgelegde maatregelen volgen en toetsen, uitkomsten volgen, en in gesprek blijven met relevante veldpartijen en cardiothoracale centra.

De inspectie gaat in 2015 na in hoeverre alle cardiothoracaal chirurgische centra voldoen aan de richtlijn van het operatief proces[e]. Deze wijkt af van de landelijke richtlijn Toezicht Operatief Proces.

c Te denken valt aan o.a. Nederlandse Vereniging voor Cardiologie, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Nederlandse Vereniging voor Intensive care geneeskunde en de Nederlandse Vereniging voor Geriatrie.

d Bijvoorbeeld informed consent, de richtlijn hartrevalidatie.

e De richtlijn van de cardiothoracale chirurgen (NVT richtlijn beslismomenten pre-per-postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt) is in 2013 tot stand gekomen en in 2014 aangepast en bekrachtigd door de NVA.

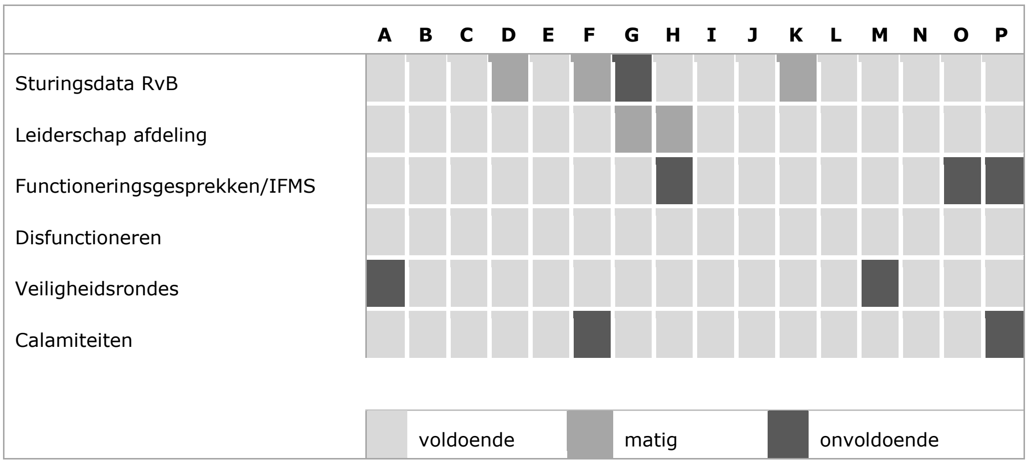
# 4 Resultaten inspectieonderzoek

In dit hoofdstuk staan de resultaten van het inspectieonderzoek. Elke paragraaf geeft inzicht in de resultaten per onderdeel van het toetsingskader.

De meeste onderdelen die de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) beoordeelde hebben een score 'voldoende', 'matig', of 'onvoldoende'. Op sommige onderdelen was alleen een score 'voldoende' of 'onvoldoende' mogelijk (zie hiervoor het toetsingskader in bijlage 1).

Enkele bevindingen over onderwerpen die geen onderdeel van het toetsingskader uitmaakten, waren naar het oordeel van de inspectie waardevol genoeg om bij de verschillende paragrafen te benoemen onder 'overige bevindingen'.

## 4.1 Governance en leiderschap op meeste onderwerpen voldoende




*Figuur 1: Score per centrum ten aanzien van het thema governance en leiderschap (zie bijlage 1 toetsingskader en normering)*

In figuur 1 staan per centrum de scores aangegeven op het onderdeel 'Governance en leiderschap'. Het thema governance en leiderschap omvatte zes getoetste onderwerpen. Hierop scoorden de zestien centra samen 83 keer voldoende (85%), vijf keer matig (6%) en acht keer onvoldoende (9%).

Met betrekking tot de sturingsdata bleek dat de raad van bestuur in één centrum wel managementinformatie ontving, maar geen uitkomstdata van zorg. In drie centra ontving de raad van bestuur de management- en uitkomstdata minimaal één keer per jaar, maar de besprekingen op dit niveau waren niet specifiek gericht op het waar nodig nemen van maatregelen of het inzetten van een verbeterstrategie.

In de veertien centra die voldoende scoorden, was sprake van een vorm van direct leiderschap op de afdeling cardiothoracale chirurgie en waardeerden zowel de stafleden als de raad van bestuur dit positief. Twee centra scoorden matig omdat langdurig een vacature voor de functie van afdelingshoofd bestond. De zittende staf ondervond hierdoor een hoge werkbelasting.

In drie centra werd niet met alle betrokken medewerkers een functioneringsgesprek gevoerd of hadden niet alle cardiothoracaal chirurgen een IFMS-gesprek.

Voor het onderwerp disfunctioneren toetste de inspectie op de gerichte aandacht van de raad van bestuur voor het functioneren van de stafleden. In alle centra kwam dit onderwerp aan de orde in de reguliere besprekingen van de afdelingsleiding met de raad van bestuur en waren interventies over de afgelopen jaren aantoonbaar.

De inspectie toetste het onderwerp veiligheidsrondes aan de norm van het VMS-programma. Twee van de zestien centra scoorden hierop onvoldoende omdat in deze centra de raad van bestuur geen deel nam aan de veiligheidsronde of deze ronde niet plaatsvond.

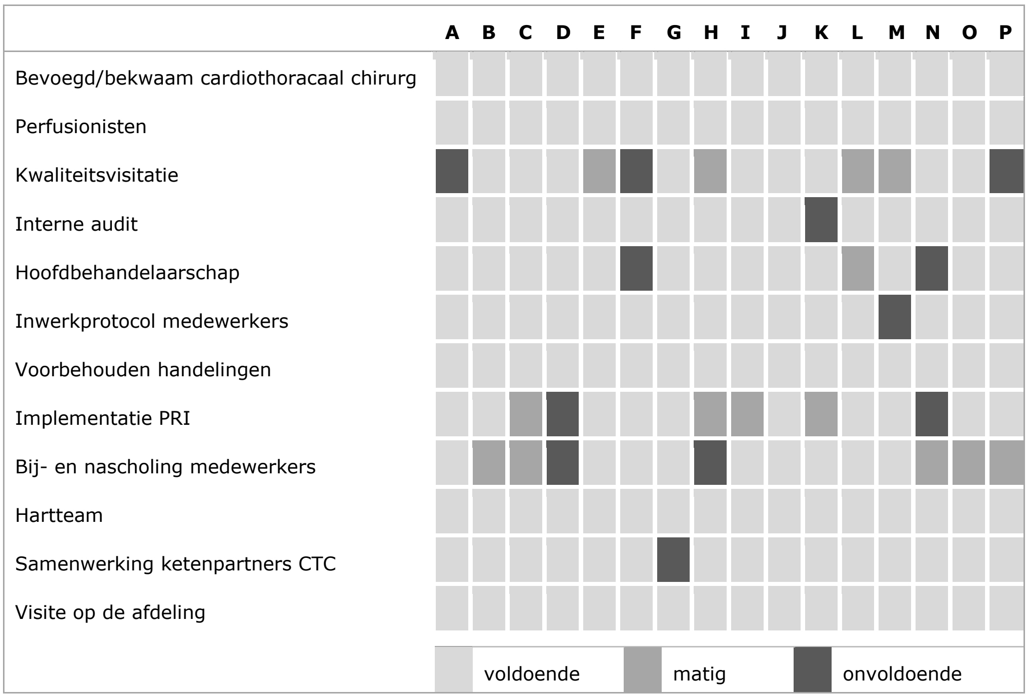
Voor het onderwerp calamiteiten toetste de inspectie op de norm of een centrum in de afgelopen vier jaar minimaal één calamiteit als bedoeld in de Kwaliteitswet art.4a bij de inspectie had gemeld. Twee centra scoorden hierop onvoldoende. De raden van bestuur van deze ziekenhuizen meldden in die periode geen enkele calamiteit die betrekking had op de zorg van de cardiothoracale chirurgie.

In twee van deze drie centra werd eveneens het interne veilig melden als onvoldoende beoordeeld op grond van het feit dat de cardiothoracaal chirurgen zelf niet melden in het VIM- of DIM-systeem.

### 4.1.1 *Overige bevindingen*

De vormgeving van de organisatorische inbedding van de afdelingen cardiothoracale chirurgie verschilde. Centra die in de organisatie waren overgegaan naar een samenhangend verband als bijvoorbeeld een RVE Thorax gaven aan daar positieve ervaringen mee te hebben.

## 4.2 Professionaliteit, communicatie en samenwerking voldoende, maar drie onderwerpen vaak matig of onvoldoende




*Figuur 2: Score per centrum ten aanzien van het thema professionaliteit, communicatie en samenwerking (zie bijlage 1 toetsingskader en normering )*

Figuur 2 geeft per centrum de score weer op het onderdeel ‘professionaliteit, communicatie en samenwerking’. Het thema professionaliteit, communicatie en samenwerking omvatte twaalf onderwerpen. Hierop scoorden de zestien centra samen 166 keer voldoende (86%), veertien keer matig (7,5%) en twaalf keer onvoldoende (6,5%).

In alle centra waren de cardiothoracaal chirurgen voldoende bevoegd en bekwaam en was sprake van een heldere taakverdeling door toewijzing van aandachts-gebieden. Dit had ook consequenties voor de planning van de ingrepen, wat in voorgaande jaren niet in alle centra vanzelfsprekend was.

In alle centra waren de perfusionisten geregistreerd bij de Nederlandse Sociëteit voor Extra Corporale Circulatie (NeSECC) behalve wanneer zij hun opleiding elders (bijvoorbeeld in het buitenland) hadden gevolgd. In die situaties was hun registratie aangevraagd, een procedure die om onduidelijke redenen soms vele jaren in beslag nam.

De kwaliteitsvisitatie door de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) was in zeven van de zestien centra langer dan vijf jaar geleden uitgevoerd. Drie van deze zeven centra hadden nog geen nieuwe visitatie aangevraagd bij de NVT.

In vijftien van de zestien centra werden aantoonbaar interne audits op de werk- en zorgprocessen uitgevoerd en was er een systeem van terugkoppeling en toetsing van verbetermaatregelen.

Het onderwerp hoofdbehandelaarschap toetste de inspectie aan de richtlijn van de KNMG. In drie centra was die rol niet bij één professional belegd. In één centrum was sprake van een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor alle stafleden. In een ander centrum werd nagedacht over de invulling van het begrip regievoerder in relatie tot het hoofdbehandelaarschap. In het derde centrum was de dienstdoende zaalarts of physician assistent hoofdbehandelaar en kon op verzoek de patiënt met één van de chirurgen spreken.

In vijftien van de zestien centra gold voor alle disciplines een uitgebreid, gestructureerd en getoetst inwerkprogramma.

Alle centra hadden een sluitend systeem voor het definiëren en registreren van de voorbehouden handelingen. In alle centra vond hierop eveneens structureel training en bijscholing plaats voor de verschillende groepen professionals.

In zes van de zestien centra was voor (nieuwe of aanpassingen in) hoog risico situaties binnen de cardiothoracale chirurgie geen of geen volledige prospectieve risico-inventarisatie (PRI) verricht. Waar sprake was van een onvolledige PRI waren vaak wel de risico’s benoemd, maar de borgende maatregelen ontbraken.

Negen centra hadden een gestructureerd en verplicht bij- en nascholingprogramma voor alle bij de cardiothoracaal chirurgie betrokken medewerkers. Dit maakte meestal deel uit van een individueel portfolio. Bij de andere zeven centra was de scholing soms niet structureel van karakter en/of nog vrijblijvend. In één centrum ontbrak het aan de verplichte ALS-training voor de arts-assistenten niet in opleiding voor dat deze werden ingezet voor de avond-, nacht- en weekenddiensten.

De hartteambesprekingen werden in alle centra voor alle electieve ingrepen volgens protocol uitgevoerd met in ieder geval een cardioloog en een cardiothoracaal chirurg als deelnemers. De wijze van inrichting en uitvoering liet een grote mate van

verscheidenheid zien. Dat gold ook voor de mate van betrokkenheid van de externe verwijzers. In alle centra vond verslaglegging van deze besprekingen plaats en op indicatie verwijzing naar een ander specifiek - of groot - hartteam.

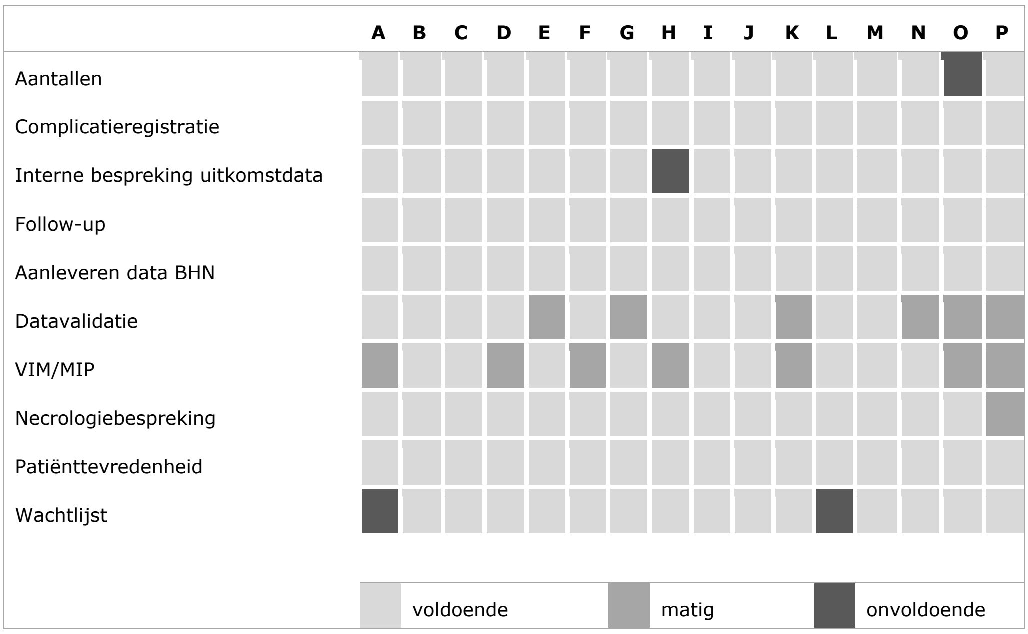
De samenwerking met de ketenpartners was in de centra vrijwel overal voldoende geregeld. In de meeste centra trof de inspectie een sluitend model van dagelijkse multidisciplinaire patiëntenbesprekingen en overdrachten aan. Er bleek een grote variatie in de mate waarin de cardiologen betrokken waren bij het dagelijks behandelbeleid: van dagelijks op de afdeling de visite meelopen tot een vorm van beschikbaarheid voor het superviseren van de arts-assistent cardiologie.

In alle centra was sprake van een dagelijkse visite en minimaal één keer in de week een grote visite met de cardiothoracaal chirurg. Daarmee voldeden alle centra aan het toetsingskader. Hierbij zag de inspectie eveneens een grote variatie in de uitvoering. In sommige centra was tijdens de dagelijkse visite altijd een chirurg aanwezig, in andere centra liepen de physician assistent, nurse practitioner en/of de arts-assistent alleen visite en was een staflid beschikbaar voor supervisie.

### 4.2.1 *Overige bevindingen*

De preoperatieve screening liet veel variatie zien. In enkele centra was nauwelijks sprake van multidisciplinaire inbreng en in andere centra zag de inspectie betrokkenheid van de cardioloog, anesthesioloog, geriater en gespecialiseerd verpleegkundigen in dit zorgproces. Die verscheidenheid gold ook voor het gebruik van screeningsinstrumenten voor de kwetsbare veelal oudere hoogrisicopatiënt.
De nazorg voor patiënten na ontslag was zeer verschillend geregeld. Dit varieerde van het tijdens het ontslaggesprek uitreiken van een boekje met de telefoonnummers die in geval van vragen konden worden gebeld tot het actief nabellen door verpleegkundigen en het terugzien van de patiënt op de postoperatieve polikliniek. In vijf centra zag de cardiothoracaal chirurg de patiënt structureel op de postoperatieve polikliniek.

## 4.3 Transparantie en lerende cultuur scoorde op twee van de tien onderwerpen matig




*Figuur 3: Score per centrum ten aanzien van het thema transparantie en lerende cultuur (zie bijlage 1 Toetsingskader en normering)*

In figuur 3 staat per centrum de score aangegeven op het onderdeel 'transparantie en lerende cultuur'. De zestien centra scoorden op de tien hierin getoetste onderwerpen samen 142 keer voldoende (88%), veertien keer matig (9%) en vier keer onvoldoende (3%).

Eén centrum voldeed alleen in 2013 niet aan het vereiste aantal openhartoperaties.

De complicatieregistraties en besprekingen vonden in alle centra samen met de ketenpartners plaats en leidden aantoonbaar tot verbeteracties en zorginnovaties. De aanwezigheid van verpleegkundigen in deze besprekingen was in veel centra niet vanzelfsprekend. De frequentie van het overleg verschilde per centrum.

Uitkomstdata werden overal besproken. In een enkel centrum gebeurde dat alleen binnen het cardiothoracale team. Een ruime meerderheid van de centra deelde de uitkomsten multidisciplinair met de ketenpartners en één centrum deed dit ook met de externe verwijzers.

Alle centra leverden hun data aan BHN aan.

Zes centra scoorden op het onderdeel datavalidatie matig omdat zij hun data alleen intern valideerden waarbij het vraagstuk van de objectiviteit van de oordeelsvorming in het geding is. De overige centra lieten de data ook door een externe partij valideren.

In alle centra was een decentrale VIM-/MIP-commissie actief waar in negen van de zestien centra door de cardiothoracaal chirurgen aan werd gemeld. In de andere centra meldden de cardiothoracaal chirurgen niet aan de VIM-/MIP-commissie en soms deden ook verpleegkundigen dit nauwelijks. Een enkele keer bleken de arts-assistenten niet van het bestaan van de decentrale VIM-commissie op de hoogte.

In vijftien centra werden alle dossiers van overleden patiënten structureel geëvalueerd. In één centrum gebeurde dat met een selectie van de dossiers.

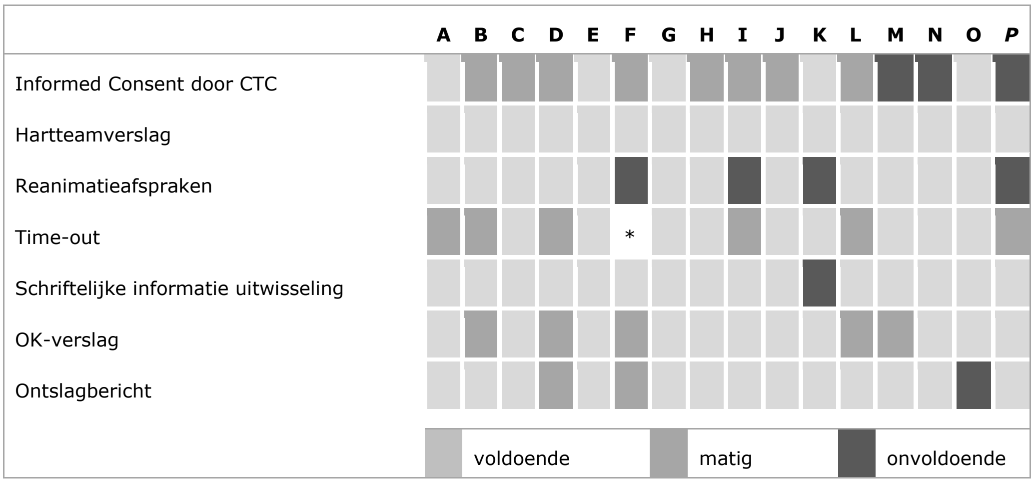
Patiënttevredenheid werd in alle centra gemeten. De uitkomsten ervan werden binnen de cardiothoracaal chirurgische afdelingen besproken waarop soms initiatieven voor verbetermaatregelen volgden.

Twee centra leverden hun wachttijd niet aan bij BHN. De wachttijddefinitie en actualiteit is hierbij het onderwerp van de discussie.

### *4.3.1 Overige bevindingen*

Alle centra beschikten over een (medisch of strategisch) beleidsplan met vrijwel overal in het plan beschreven doelstellingen voor veiligheid en kwaliteit. In alle centra werd aan zorgpaden gewerkt. Sommige centra waren daarmee al ervaren, in andere centra was dit nog in een beginstadium.

## 4.4 Dossiervoering op vier onderwerpen meer dan drie keer matig of onvoldoende




*Figuur 4: Score per centrum ten aanzien van het thema dossiervoering (zie bijlage 1 Toetsingskader en normering*

**Witte vlak: De registratie van de time-out vond op een papier plaats, dat na ontslag uit de status was verwijderd waardoor niet verifieerbaar.*

Figuur 4 geeft per centrum de score weer van het onderdeel 'dossiervoering'.
De inspectie beoordeelde in de centra tijdens het bezoek dossiers van de laatste vijf overleden patiënten en dossiers van de laatste vijf ontslagen patiënten. Het thema dossiervoering omvatte zeven onderwerpen. De zestien centra scoorden hierop samen 81 keer voldoende (72%), 21 keer matig (19%) en negen keer onvoldoende (8%).

In elf centra was van het informed consent[f] een aantekening in de decursus zichtbaar waarin vermeld stond dat de patiënt toestemming gaf voor de ingreep. Hieruit was niet herleidbaar of en zo ja welke behandelmogelijkheden, complicaties en risico's met de patiënt besproken waren. Bij drie centra was het informed consent ook niet altijd vindbaar in het dossier. In één centrum zag de inspectie een formulier waarop de mogelijke complicaties en risico's standaard waren opgenomen, had de chirurg aangegeven welke met de patiënt besproken waren en had de patiënt het formulier ondertekend. In enkele andere centra hadden de cardio-thoracaal chirurgen onderling afspraken gemaakt over de inhoud van het informed consent gesprek en legde de chirurg dit vervolgens vast in de decursus.

Het hartteamverslag was bij alle centra in de beoordeelde dossiers aanwezig en volledig.

In twaalf centra was het met de patiënt besproken beleid over reanimatie terug te vinden in de dossiers. In zes centra betrof dit een aantekening in de decursus. Vijf centra gaven dit aan op een apart formulier. In twee centra was dit direct zichtbaar op het voorblad van het elektronisch patiëntendossier (EPD). In vier centra kon de inspectie afspraken over het reanimatiebeleid niet in het dossier terugvinden.

In zes centra waren de time-out formulieren terug te vinden in het dossier, maar niet volledig ingevuld. De overige centra hadden compleet ingevulde formulieren.

f Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste van patiënt.

Van één centrum heeft de inspectie dit formulier tijdens het bezoek niet kunnen beoordelen omdat dit uit het dossier was verwijderd.
In één centrum waren de dossiers niet voor alle disciplines toegankelijk. Dit was het gevolg van de beleidskeuze van het ziekenhuis om het medisch en verpleegkundig dossier gescheiden te houden.

In alle centra ging een OK-verslag postoperatief direct met de patiënt mee naar de IC. In vijf centra was het definitieve OK-verslag niet bij ontslag gereed of het was vanuit het dossier niet op te maken op welke datum het definitieve verslag gereed was.

In één centrum was uit het dossier niet duidelijk wanneer de definitieve brief gereed was.

#### *4.4.1 Overige bevindingen*

Sommige centra besteedden bij het ontslag aandacht aan voorlichting en informatie over hartrevalidatie. Soms was het eerste contact daarvoor ook door het centrum geregeld. In de meeste centra werd aangegeven dat hartrevalidatie door de eigen cardioloog geregeld moest worden. Dit was dan meestal niet eerder dan zes weken postoperatief omdat dat het moment van de eerste poliklinische controle was. Verwijzing naar hartrevalidatie is geen onderwerp van de hartchirurgische richtlijnen.

# 5 Ziekenhuismortaliteit over de jaren 2010 tot 2013

In dit hoofdstuk geeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) een overzicht van de opgevraagde data over ziekenhuismortaliteit bij drie groepen hartchirurgie weer. De indeling van deze groepen komt overeen met de definities van de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en betreft groepen met een relatief groot volume. Voor overige ingrepen is geen vergelijking mogelijk, deze zijn buiten beschouwing gelaten.

Tijdens de bezoeken heeft de inspectie de uitkomsten besproken met de raad van bestuur en de specialisten. Spiegeling op deze uitkomsten en mogelijke verbeter-acties kwamen daarbij aan de orde.

## 5.1 Ziekenhuismortaliteit na bypass- en aortaklepoperatie toont dalende lijn

Alle centra vergeleken hun uitkomsten tot en met het jaar 2013 met Euroscore I[g]. De ziekenhuismortaliteit in Nederland lag over de beoordeelde jaren 2008 -2013 in vergelijking met deze Euroscore veel lager. Alle centra vergelijken sinds 1 januari 2014 hun data met Euroscore II[h].

### *5.1.1 Daling ziekenhuismortaliteit voor geïsoleerde bypassoperatie onder de 1%*

Figuur 5 toont de gemiddelde ziekenhuismortaliteit in Nederland na een geïsoleerde coronair aorta bypass graft operatie (CABG). Opvallend is dat de mortaliteit na een geïsoleerde CABG onder de grens van 1% is gedaald (0,87%) in een periode dat de overall Euroscore in de Nederlandse centra een stijging liet zien (dus het risico hoger werd ingeschat).

### *5.1.2 Daling ziekenhuismortaliteit na geïsoleerde aortaklepvervanging*

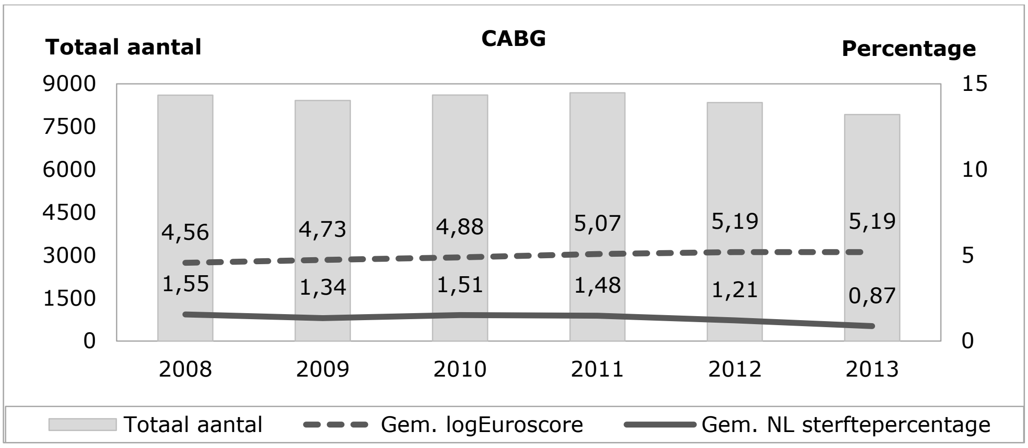
Figuur 6 toont de mortaliteit bij geïsoleerde aortaklepvervanging (AVR). Deze toont een dalende trend tot 1,51% waarbij opvalt dat de Eurosocore bij deze groep ook een daling in de afgelopen jaren laat zien (dat wil zeggen dat de patiënten een minder hoog risico hebben om te overlijden). Eén van de mogelijke oorzaken hier-van is dat hoogrisicopatiënten inmiddels in aanmerking komen voor een percutane aortaklepprocedure en dan niet meer in deze statistiek terugkomen. Ziekenhuis-mortaliteit bij CABG, AVR en CABG+AVR over de periode 2010-2013 verhouden zich gunstig tot de Euroscore.

### *5.1.3 Stabiele ziekenhuismortaliteit bij gecombineerde aortaklepvervanging en bypassoperatie*

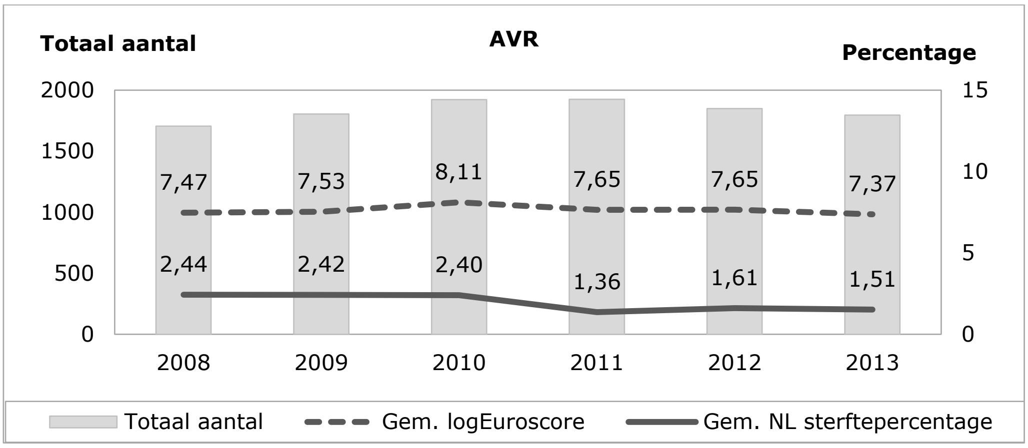
Figuur 7 toont het verloop van de ziekenhuismortaliteit bij de gecombineerde groep CABG+AVR. Deze komt uit tussen de 3,3 en 3,5%, bij een Euroscore die tussen de 9,99% en de 12% ligt en zich stabiel en gunstig daartoe verhoudt.

---

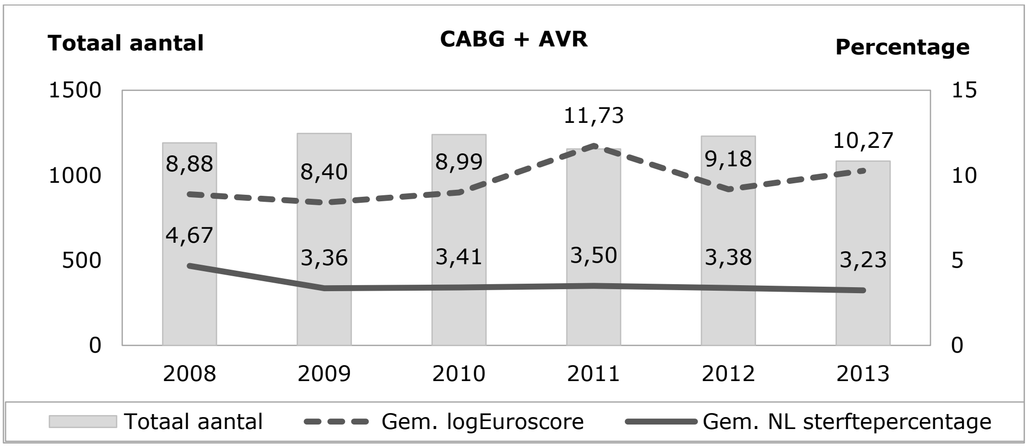
g Score systeem om (vroege) mortaliteit bij cardiothoracale chirurgie te voorspellen, Europese norm.
h Nashef SAM, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). Eur J Cardio-thorac Surg 1999;16: 9-13.




*Figuur 5: Gemiddeld percentage mortaliteit na geïsoleerde CABG over de jaren 2010-2013. Op de Y-as het totaal aantal operaties per jaar, alsook de gemiddelde log Euroscore % en gemiddelde mortaliteit in alle Nederlandse centra (in %).*




*Figuur 6: Gemiddeld percentage mortaliteit na geïsoleerde aortaklepvervanging over de jaren 2010-2013. Op de Y-as het totaal aantal operaties per jaar, alsook de gemiddelde log Euroscore % en gemiddelde mortaliteit in alle Nederlandse centra (in %).*




*Figuur 7: Gemiddeld percentage mortaliteit na CABG+AVR over de jaren 2010-2013. Op de Y-as het totaal aantal operaties per jaar, alsook de gemiddelde log Euroscore % en gemiddelde mortaliteit in alle Nederlandse centra (in %).*

## 5.2 Kleine spreiding mortaliteit tussen de zestien cardiothoracaal chirurgische centra over drie groepen

In de funnelplots wordt de ziekenhuismortaliteit over de drie groepen inclusief totaal aantal operaties per centrum weergegeven. In bijlage 3 staat de lijst met de centra en codering weergegeven.

### *5.2.1 Kleine spreiding in mortaliteit na bypassoperatie tussen centra*

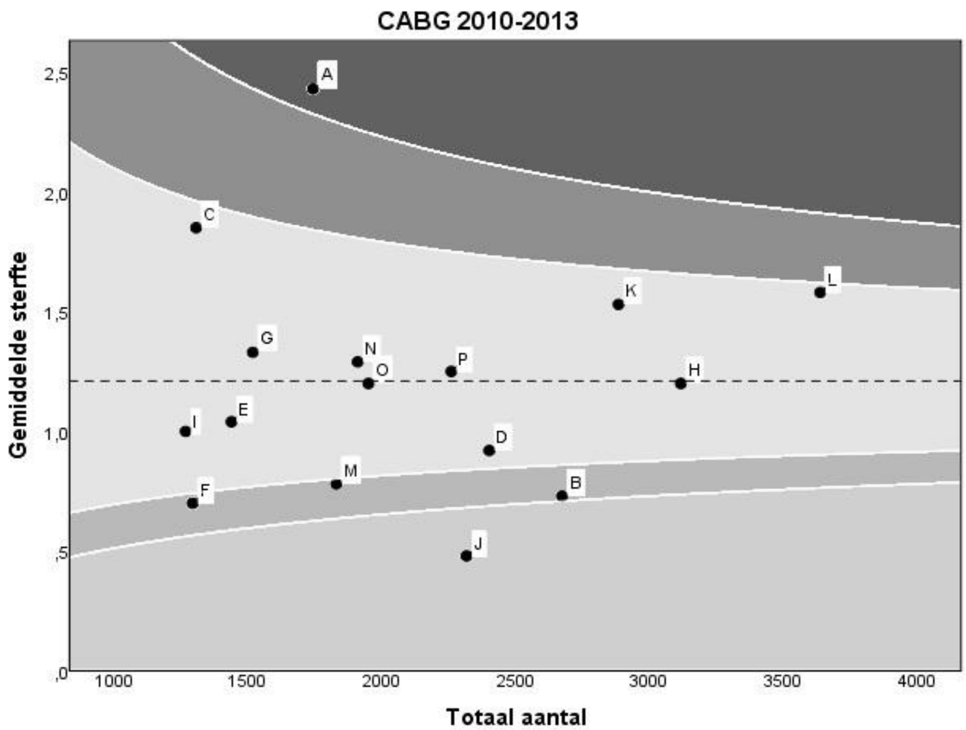
Figuur 8 laat de spreiding van de mortaliteitscijfers over de jaren 2010-2013 in de zorggroep CABG zien. Eén centrum had een mortaliteit die significant hoger was dan het Nederlands gemiddelde. Dit centrum heeft naar aanleiding hiervan maatregelen genomen met in 2013 betere uitkomsten tot gevolg. Eén centrum had een significant lagere mortaliteit bij CABG. De overige centra hadden cijfers rond het Nederlands gemiddelde.

### *5.2.2 Gemiddelde mortaliteit na aortaklepvervanging toont geen uitschieters*

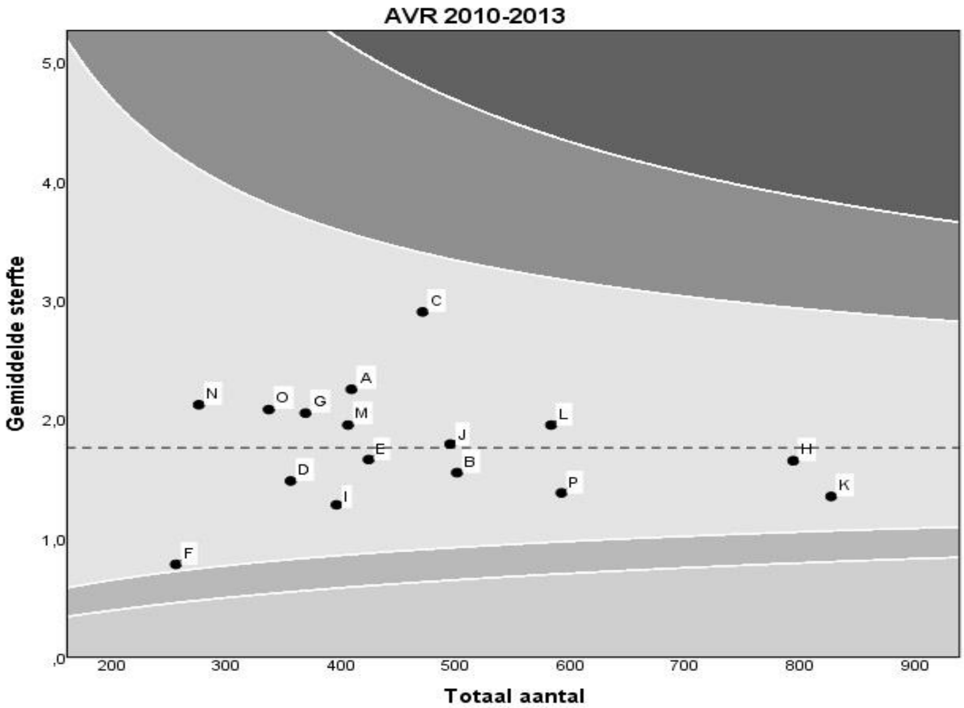
Figuur 9 laat de spreiding van de mortaliteitscijfers over de jaren 2010-2013 in de zorggroep AVR zien. Alle centra hadden cijfers rond het Nederlands gemiddelde.

### *5.2.3 Kleine variatie in uitkomst waarbij twee centra met lagere mortaliteit bij gecombineerde bypassoperatie met aortaklepvervanging*

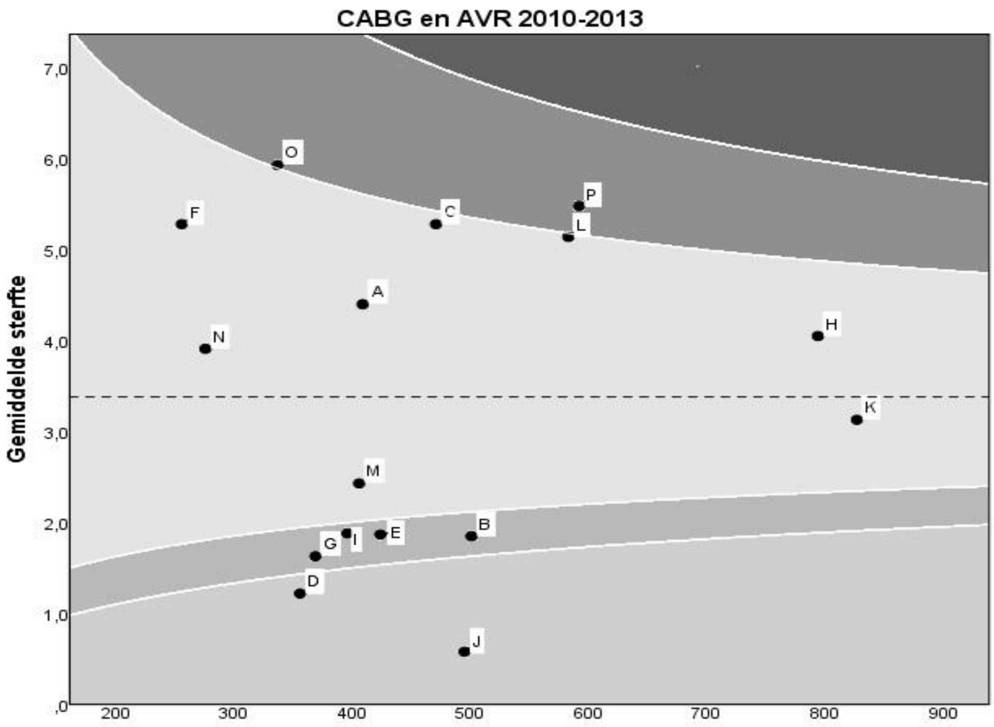
Figuur 10 laat de spreiding van de mortaliteitscijfers over de jaren 2010-2013 in de zorggroep CABG+AVR zien. Alle centra hadden cijfers rond het Nederlands gemiddelde of ver daaronder.




*Figuur 8: Gemiddelde ziekenhuissterfte en aantallen CABG per centrum, afgezet tegen de landelijke spreiding in een funnelplot over de periode 2010-2013.*




*Figuur 9: Gemiddelde ziekenhuissterfte en aantallen AVR per centrum, afgezet tegen de landelijke spreiding in een funnelplot over de periode 2010-2013.*




*Figuur 10: Gemiddelde ziekenhuissterfte en aantallen CABG+AVR per centrum, afgezet tegen de landelijke spreiding in een funnelplot over de periode 2010-2013.*

# 6 Beschouwing

In de voorafgaande hoofdstukken beschreef de inspectie onderwerpen waarvoor een toetsingskader was geformuleerd. In dit hoofdstuk staan de onderwerpen die in de ogen van de inspectie relevant zijn, zonder dat hiervoor richtlijnen of normen bestaan.

## 6.1 Van elkaar leren

Alle cardiothoracaal chirurgische centra waren trots op de verbetertrajecten die zij de afgelopen jaren hebben ingezet om complicaties terug te dringen. Zowel het idee als het resultaat bleek evenwel meestal beperkt te blijven bij het initiërende centrum en werden niet gedeeld met andere centra. Een uitwisseling van best practices ligt voor de hand, maar blijkt niet vanzelfsprekend. De NVT zou hier het voortouw in kunnen nemen. De centra zouden in uitwisseling van ervaringen met elkaar nog veel kunnen leren. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor de manier waarop het informed consent wordt vorm gegeven en de lering die getrokken kan worden uit calamiteitenanalyses.

## 6.2 Differentiatie nog vrijblijvend

De ontwikkeling van aandachtsgebieden in de verschillende centra was aanleiding om bij de planning en indicatiestelling rekening mee te houden. Maar niet in alle centra was dit ook aanleiding om specifieke expertise tijdens de nacht- en weekend-diensten beschikbaar te stellen. Dit was het gevolg van grote verschillen in de formatie van de thoracaal chirurgen. Voor patiënten en verwijzers is het niet altijd even helder of het centrum over specifieke expertise beschikt. Het zou helpen als centra de specifieke deskundigheid kenbaar maken. Criteria hiervoor ontbreken nog.

Eén van de positieve ontwikkelingen die de inspectie in meerdere centra zag, was de verdere differentiatie van het hartteam. Zij zag bijvoorbeeld een aparte bespreking met de imagingdeskundigen, een ritmebespreking en een percutane kleppenteam-bespreking. In alle centra functioneerde ook een 'groot hartteam' voor gecompliceerde casus.

## 6.3 Ontwikkeling volumenormen nodig

De NVT heeft volumenormen opgesteld op het terrein van longchirurgie. Ook is er een norm van zeshonderd openhartoperaties per jaar per cardiothoracaal centrum in Nederland, waarbij Nederland zich positief onderscheidt van andere Europese landen. Voor overige differentiaties/expertisegebieden ontbreken nog normen.

## 6.4 Hoofdbehandelaarschap van korte duur

De rol van hoofdbehandelaar is in de cardiothoracale chirurgie vaak beperkt tot de opnamedagen op de afdeling en tijdens de operatie. Dit wijkt af van de manier waarop andere snijdende specialisten in Nederland de rol van hoofdbehandelaar invullen. Preoperatieve kennismaking met de patiënt en bespreking van de indicatiestelling, risico's en informed consent is vrij beperkt. Heldere afspraken met de cardioloog zijn nodig omdat deze in de praktijk degene is die voor de indicatie-stelling, informed consent en nazorg verantwoordelijk is. In de richtlijnen is dit niet helder beschreven. Ook voor evaluatie van de operaties is goede informatievoor-ziening door de cardioloog aan de cardiothoracaal chirurg noodzakelijk. Afspraken hierover zouden explicieter kunnen.

## 6.5 Grote variatie in inrichting pre- en postoperatieve zorg

De inspectie zag op diverse terreinen, waaronder bij de inrichting van de pre- en postoperatieve zorg en de mate van betrokkenheid van de verschillende keten-partners in die processen, een grote variatie. Het centraal stellen van de patiënt in

het zorgpad, waarvan de cardiothoracaal chirurg hoofdbehandelaar is, betekent dat de verantwoordelijkheid begint bij een gewogen indicatiestelling. De steeds ouder wordende patiënt vraagt om "shared decision making", een gewogen besluit, waar meerdere specialismen en de patiënt (en/of familie) bij betrokken worden. Dit zou in sommige centra nog beter vorm kunnen krijgen. Daarnaast werd een grote variatie gezien in de mate van betrokkenheid van aanpalende specialismen in het zorgpad. Dit zou nader uitgewerkt kunnen worden door de wetenschappelijke verenigingen.

## 6.6 Taakdelegatie betekent niet minder verantwoordelijkheid

Eén van de oplossingen voor de toegenomen werkdruk is, naast de arts-assistenten (niet) in opleiding, de aanstelling van verpleegkundig specialisten en physician assistants. Deze professionals dragen vaak grote verantwoordelijkheden en spelen een belangrijke rol in het nauwkeurig toepassen van het zorgpad. De inspectie ziet hierin het risico dat de cardiothoracaal chirurg als hoofdbehandelaar nauwelijks meer in direct contact staat met zijn patiënten op de afdeling en daardoor belangrijke informatie mist.

# 7 Summary

In 2014, the Health Care Inspectorate visited all sixteen cardiothoracic surgery centres in the Netherlands. These visits were part of the regular supervision activities, whereby the Inspectorate wished to ascertain that all work in accordance with the permits issued further to the *Wet op bijzondere medische verrichtingen* (Specialist Medical Practice Act; WBMV). Further to reports of problems at some centres received in recent years, the Inspectorate also devoted attention to the specific aspects of governance and leadership, professionalism, communication, cooperation, transparency, a learning culture, and patient administration.

The Inspectorate applied an assessment framework based on the relevant legislation and consultation after of the professional association. Prior to each visit, the centre was required to submit documents and data. During the visits, interviews were held with professionals, chain partners and managers. Inspectors attended various meetings and were given access to patient files. Points requiring attention were discussed with the relevant personnel and recommendations were made. Formal measures were imposed where appropriate.

The vast majority of the locations were found to have satisfactory governance and leadership. However, not all incidents during the preceding four years had been acknowledged or reported to the Inspectorate. Some locations, most notably the university medical centres, had not yet implemented safety procedures at Board of Management level. In almost all cases, however, heads of department do discuss outcome data with the Board of Management.

Professionalism, communication and cooperation were found to be largely in order, with the exception of three specific aspects. Seven of the sixteen centres had not made adequate arrangements with regard to the external quality review. Three centres had failed to implement the KNMG case management guidelines, whereby a named physician takes overall responsibility for the patient’s treatment and care. Six centres had no adequate prospective risk analysis system.

With regard to transparency and the learning culture, shortcomings were evident in two of the ten aspects assessed. Six centres had undertaken no external data validation. One centre had failed to meet the volume requirement (six hundred open heart operations) in 2013. Although all locations had access to a decentralized Safety Incident Reporting (VIM) system, senior cardiothoracic surgeons in nine of the sixteen centres failed to use it as intended. In some cases, residents (junior surgeons and other medical staff) were unaware that any such system was in place.

In the majority of centres, patient administration remains below the required standard. In particular, patient files often fail to record informed consent or resuscitation instructions. Time-out forms are not completed properly and it is often unclear whether the operation report has yet been finalized.

The outcome data requested from each centre are presented in the full report. The most important dataset relates to mortality rates for the most common procedures and larger patient groups. The results compare favourably with the international figures when standardized using the EuroSCORE method.

The Inspectorate concludes that the likelihood of further serious incidents in cardiothoracic surgical care has been significantly reduced. The positive

developments in transparency and learning culture must now be maintained and continued.

The Inspectorate has made recommendations to the centres’ Boards of Management. In all but one case, at least one formal measure was also imposed. The Inspectorate also made recommendations to the relevant professional bodies. It will monitor compliance with the recommendations and measures, and will remain in dialogue with all parties. In 2015, the Inspectorate will assess the degree to which the cardiothoracic surgery centres comply with the guidelines governing operative procedures.

# Bijlage 1 Toetsingskader

| | | Onvoldoende | Matig | Voldoende | Toetsingsbron |
|---|---|---|---|---|---|
| **I** | **GOVERNANCE EN LEIDERSCHAP** | | | | |
| 1 | Sturingsdata raad van bestuur | Niet of minder dan één keer per jaar | Eén keer per jaar zonder verbeter-strategie | Minimaal één keer per jaar met verbeterstrategie | **Staat van de Gezondheidszorg governance** |
| 2 | Leiderschap op de afdeling | Onduidelijk | Afdelingshoofd heeft geen formele bevoegdheden | Afdelingshoofd heeft formele bevoegdheden | **Staat van de Gezondheidszorg governance** |
| 3 | Functioneringsgesprekken/ IFMS | Niet met alle medewerkers | | Met alle mede-werkers | **Richtlijn Orde Medisch Specialisten/NVZ** |
| 4 | Disfunctioneren | Raad van bestuur heeft geen zicht op functioneren | | Functioneren komt terug in de reguliere bespreking met de raad van bestuur en leidt zo nodig tot interventies | **Kwaliteitswet** |
| 5 | Veiligheidsrondes | Geen veiligheids-rondes | > één jaar geleden | < één jaar geleden | **VMS zorg: veilig-heidsprogramma** |
| 6 | Calamiteiten | Geen calamiteiten gemeld sinds 2011 aan IGZ | | Calamiteiten sinds 2011 gemeld aan IGZ. | **Kwaliteitswet** |
| **II** | **PROFESSIONALITEIT, COMMUNICATIE EN SAMENWERKING** | | | | |
| 7 | Bevoegd/bekwaam cardiothoracaal chirurg | Er is geen differentiatiebeleid | | Heldere taak-verdeling met aandachtsgebieden | **Kwaliteitswet** |
| 8 | Perfusionisten | Niet alle perfusionisten zijn bij de NeSSEC of gelijkwaardig geregistreerd | | Alle perfusionisten zijn bij de NeSSEC of gelijkwaardig geregistreerd of registratie is aangevraagd. | **Richtlijn NeSSEC** |
| 9 | Kwaliteitsvisitatie | > 5 jaar geleden of aanbevelingen niet omgezet in verbeteringen | > 5 jaar geleden, maar wel aangevraagd | < 5 jaar geleden | **Kwaliteitswet** |
| 10 | Interne audit | Geen | | Volgens schema uitgevoerd | **Kwaliteitswet** |

| | | Onvoldoende | Matig | Voldoende | Toetsingsbron |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Hoofdbehandelaarschap/ medebehandelaarschap | Hoofd-behandelaarschap niet bij individuele specialist belegd | Hoofd-behandelaarschap bij individuele specialist belegd maar niet verifieer-baar in het dossier | Hoofd-behandelaarschap bij individuele specialist belegd en verifieerbaar in het dossier | **WGBO** |
| 12 | Inwerkprotocol medewerkers | Niet door alle medewerkers gevolgd | | Alle (tijdelijke) medewerkers hebben het inwerk-programma gevolgd | **Kwaliteitswet** |
| 13 | Voorbehouden handelingen | Niet omschreven | Gedefinieerd, geregistreerd niet planmatig getraind | Gedefinieerd, geregistreerd en structureel getraind | **Wet BIG** |
| 14 | Implementatie van de PRI bij nieuwe apparatuur/ medische hulpmiddelen | Geen prospectieve risicoanalyse | Prospectieve risicoanalyse soms uitgevoerd en onvolledig | Prospectieve risicoanalyse soms uitgevoerd en volledig | **Convenant Medische Techno-logie/VMS zorg: veiligheids-programma** |
| 15 | Bij- en nascholing medewerkers | Geen structurele bij- en nascholing van alle groepen, deelname is vrijblijvend | Structurele bij- en nascholing van alle groepen, deelname is vrijblijvend | Structurele bij- en nascholing van alle groepen, deelname verplicht | **Wet BIG/ Kwaliteitswet** |
| 16 | Hartteam | Ad hoc | Geprotocolleerd, met CTC en cardioloog en verslaglegging | Geprotocolleerd met CTC en cardioloog en gestructureerde verslaglegging. Op indicatie wordt verwezen naar specifiek of groot hartteam | **Richtlijn NVT/NVVC** |
| 17 | Samenwerking ketenpartners CTC | Geen gestructureerd overleg | | Dagelijks is gestructureerd overleg over het behandelbeleid met de ketenpartners | **Richtlijn KNMG Verantwoordelijk-heidstoedeling/ kwaliteitswet** |
| 18 | Visite op de afdeling | Dagelijks visite door arts-assistent of NP/PA, | Dagelijks visite door arts-assistent of NP/PA zo nodig CTC | Dagelijks visite door arts-assistent of NP/PA , één keer per week visite met ten minste één CTC | **Kwaliteitswet** |

| | | Onvoldoende | Matig | Voldoende | Toetsingsbron |
|---|---|---|---|---|---|
| **III** | **TRANSPARANTIE EN LERENDE CULTUUR** | | | | |
| 19 | Aantallen | Minder dan 600 OHO's per jaar | | Meer dan 600 OHO's per jaar | **WBMV vergunning** |
| 20 | Complicatieregistratie | Complicaties worden geregistreerd maar leiden niet tot verbeter-maatregelen | | Complicaties worden geregistreerd en leiden tot aantoonbare verbeteracties | **KNMG/WGBO** |
| 21 | Interne bespreking over uitkomstdata met keten-partners (cardioloog, longarts, intensivist, anesthesioloog) | Geen structurele bespreking uitkomstdata CTC | | Structurele bespreking uitkomstdata CTC | **Kwaliteitswet** |
| 22 | Follow-up | Er is geen beleid om complicaties/ mortaliteit te vervolgen | | Er is systematisch beleid om complicaties/ mortaliteit te vervolgen | **Kwaliteitswet** |
| 23 | Aanleveren data aan BHN | Niet | | Wel | **WBMV vergunning** |
| 24 | Datavalidatie | Niet of deels gevalideerd (BHN) | Alleen interne validatie | Interne en externe validatie | **Norm NVT** |
| 25 | VIM/MIP | Er is geen CTC VIM commissie | Er is een CTC VIM commissie, maar wordt niet gemeld door CTC | Er is een CTC VIM commissie en wordt gemeld door CTC en leidt tot aantoonbare verbeteringen en terugkoppeling aan melders | **Kwaliteitswet** |
| 26 | Evaluatie dossiers overleden patiënten/ necrologiebespre-king | Geen bespreking | Ad hoc bespreking | Gestructureerde bespreking alle overleden patiënten en dossier-onderzoek | **Kwaliteitswet** |
| 27 | Patiënttevredenheid | Niet bekend | | Bekend en intern besproken | **WGBO** |
| 28 | Wachtlijst | Bijgehouden maar niet aangeleverd aan BHN | | Bijgehouden en tijdig aan BHN aangeleverd | **NVT** |

| | | Onvoldoende | Matig | Voldoende | Toetsingsbron |
|---|---|---|---|---|---|
| **IV** | **DOSSIERVOERING** | | | | |
| 29 | Informed Consent door CTC | Niet aanwezig | Schriftelijk gedocumenteerd dat patiënt toestemming geeft voor de ingreep | Schriftelijk gedocu-menteerd dat en welke risico's zijn besproken en gemotiveerd als hiervan is afgeweken. Helder is dat patiënt toestemming geeft voor de ingreep | **WGBO/richtlijn NVT** |
| 30 | Hartteamverslag | Niet aanwezig | Wel aanwezig, maar onvolledig | Aanwezig en volledig | **Richtlijn ESC/NVVC/NVT** |
| 31 | Reanimatieafspraken | Niet aanwezig | | Aanwezig; voor iedere behandelaar is duidelijk wat het NR beleid is | **WGBO** |
| 32 | Time-out | Niet aanwezig | Formulier terug te vinden en ingevuld, maar niet compleet | Formulier terug te vinden en compleet ingevuld | **Richtlijnen Toezicht Operatief Proces** |
| 33 | Schriftelijke informatie uitwisseling tussen keten-partners, inclusief verpleegkundigen | De dossiers zijn niet voor alle disciplines toegankelijk | | De dossiers zijn voor alle disciplines toegankelijk | **Kwaliteitswet** |
| 34 | OK-verslag | Samenvattend verslag gaat niet met de patiënt mee | Samenvattend verslag gaat met de patiënt mee naar IC/MC/PACU; definitief verslag is niet voor de ontslagdatum beschikbaar | Samenvattend verslag gaat met de patiënt mee naar IC/MC/PACU; definitief verslag is voor de ontslag-datum beschikbaar | **Kwaliteitswet** |
| 35 | Ontslagbericht | Nee | Ja, voorlopig dezelfde dag en definitief na veertien dagen | Ja, voorlopig dezelfde dag en definitief binnen veertien dagen | **WGBO** |

# Bijlage 2 Opgevraagde documenten voorafgaand aan het bezoek

1 Resultaten van de afdeling Cardiothoracale Chirurgie (CTC) van 2013 in het format zoals is aangeleverd in oktober 2013 over de jaren 2008-2012.
2 TAVI resultaten 2009-2013 volgens NCDR/NvT systematiek.
3 Complicatieregistratie CTC 2012 (indien bekend) en 2013 volgens format NVT de volgende complicaties:
a Verlengde beademing (>24u).
b Diepe sternumwond problemen (mediastinitis).
c Nierfalen.
d Heroperatie om welke reden dan ook.
4 Per cardiothoracaal chirurg een overzicht van type en aantal ingrepen in 2013 inclusief gemiddelde Euroscore classificatie.
5 Informatie over het systeem van validatie van de aangeleverde gegevens.
6 Kwaliteitjaarverslag 2013.
7 Medisch beleidsplan afdeling CTC 2014.
8 Organogram en personeelssamenstelling afdeling CTC (aantal fte).
9 Dienstlijst CTC eerste kwartaal 2013.
10 Lijst uitgewerkte en gebruikte zorgpaden in de CTC.
11 Laatst verrichte PRI en protocol omgaan met nieuwe technieken en methoden.
12 Overzicht van besprekingen in- en extern (frequentie/doelgroep/ aanwezigen/ verslaglegging).

# Bijlage 3 Overzicht cardiothoracaal chirurgische centra

A Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Groningen
B Isala, Zwolle
C Academisch Medisch Centrum (AMC), Amsterdam
D U medisch centrum (VUmc), Amsterdam
E Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG), Amsterdam
F Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC), Leiden
G Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), Utrecht
H St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
I Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
J Universitair Medisch Centrum St. Radboud, Nijmegen
K Amphia Ziekenhuis, Breda
L Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
M Academisch Ziekenhuis Maastricht (AZM), Maastricht
N Medisch Centrum Leeuwarden (MCL), Leeuwarden
O Haga Ziekenhuis, Den Haag
P Medisch Spectrum Twente, Enschede

IGZ 15-10a